



# ТВ/Flu-05E ВАКЦИНА ВЕКТОРНАЯ МУКОЗАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА ЛЕГКИХ

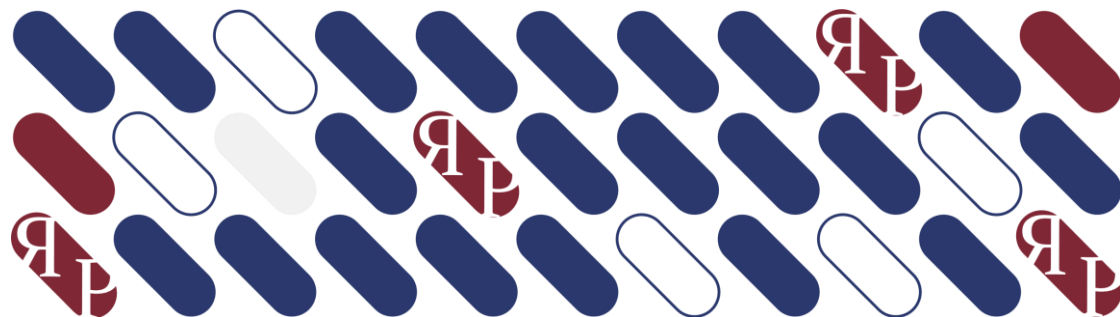
**Стукова Марина Анатольевна**

Заведующая лабораторией векторных вакцин

ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России

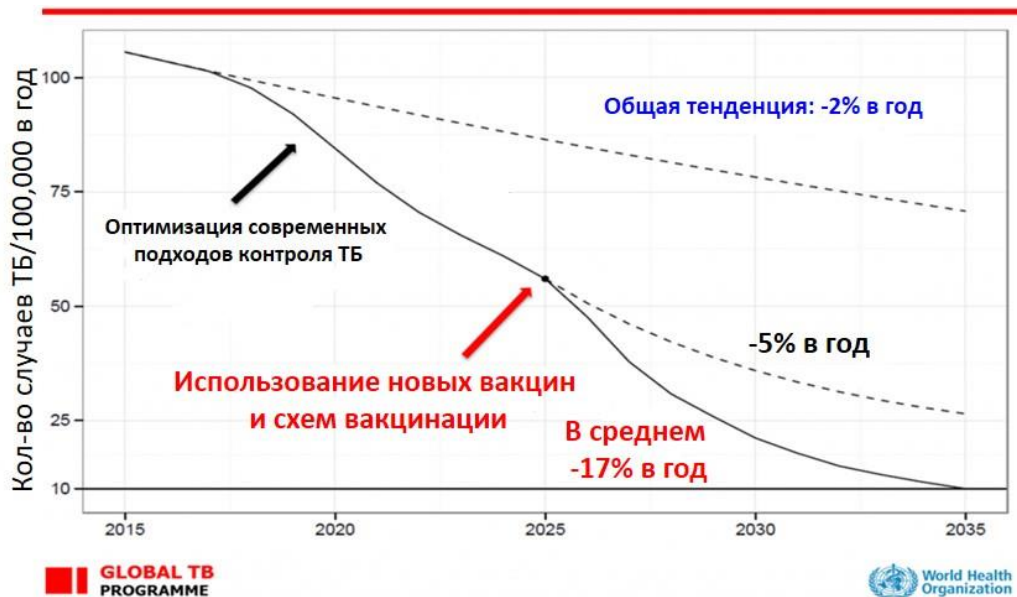
ЯР  
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок  
в сфере медицины и здравоохранения**



## АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

## ПРОГНОЗ СНИЖЕНИЯ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ТУБЕРКУЛЕЗОМ (ТБ) ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НОВЫХ ВАКЦИН И СХЕМ ВАКЦИНАЦИИ



- **Проблема, на решение которой направлен результат разработки**  
Совершенствование специфической профилактики туберкулеза органов дыхания у подростков и взрослых
- **Предлагаемое решение выявленной проблемы**  
Управление заболеваемостью ТБ органов дыхания и профилактика активной формы ТБ у латентных носителей за счет снижения числа заболевших активным ТБ органов дыхания (ЭВ 50-60%)
- **Предполагаемые потребители продукта**  
Социально-неблагополучные коллективы – лица, отбывающие наказание, мигранты и др.; дети, подростки; люди старше 60 лет, взрослые с показаниями к ревакцинации
- **Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка**  
60% здорового населения с показаниями к ревакцинации; около 500 000 человек организованные социально-неблагополучные коллективы; мигранты порядка 10 млн человек



## СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

1

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РАЗРАБОТКИ**

Векторная вакцина мукозального применения TB/Flu-05E на основе аттенуированного вируса гриппа А, экспрессирующего протективные белки различных фаз жизненного цикла *M. tuberculosis*: ранний секреторный белок культурального фильтрата TB10.4 и латентно-ассоциированный белок HspX (α-кристаллин)

2

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА:  
НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ;  
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА; СТЕПЕНЬ ЗАВЕРШЕНИЯ  
РАЗРАБОТКИ**

МИБП-вакцина: буст-вакцина обеспечивает стимуляцию и поддержание напряженности специфического клеточного иммунитета у людей, ранее привитых БЦЖ. Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения. Завершены КИ I и II фазы с участием 211 добровольцев старше 18 лет

3

**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ, НАУЧНЫЕ  
ДАННЫЕ, PROOF OF CONCEPT И Т.Д.**

Вакцина TB/Flu05E характеризовалась хорошей переносимостью, была безопасна при однократном интраназальном введении. Показана высокая иммунологическая эффективность вакцины как в отношении антигенов *M. tuberculosis* (65% «ответчиков»), так и гриппозного вектора (77% «ответчиков»)

4

**ОХРАНА РИД, ПОЛУЧЕННЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ  
РАЗРАБОТКИ**

Патент RU 2 726 106 C1. Рекомбинантный штамм вируса гриппа A/PR8-NS124-TB10.4-2A-HspX и способ специфической профилактики туберкулеза легких с использованием вакцины мукозального применения на его основе. Опубликовано: 09.07.2020 Бюл. № 19. Правообладатель: ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России

5

**ДОСТИГНУТЫЙ РЕЗУЛЬТАТ**

Результаты были представлены на российских и международных конференциях и в публикациях в высокорейтинговых научных изданиях

6

**ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОТ ВНЕДРЕНИЯ  
РАЗРАБОТКИ**

При предполагаемой стоимости 1 дозы вакцины - 400-450 рублей и однократной вакцинации (уточненная схема будет определена по данным КИ) емкость рынка может составить от 10 до 18 млрд рублей в зависимости от целевой аудитории. Ожидаемый экономический эффект от применения вакцины - снижение экономической нагрузки при охвате целевой группы 18,385 млрд руб. (за 5-летний период)

# КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

## 1 ДОЛЯ/СЕГМЕНТ РЫНКА, КОТОРЫЙ ОХВАТЫВАЕТ ПРЕДЛАГАЕМАЯ РАЗРАБОТКА

В 2023 году емкость рынка вакцин для профилактики туберкулеза составила 10,8 млн доз и 36,5 млрд рублей

## 2 СУЩЕСТВУЮЩИЕ ЗАРУБЕЖНЫЕ/ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ АНАЛОГИ

Препаратов-аналогов по механизму действия, клиническим эффектам, источнику происхождения не имеется

## 3 НОВИЗНА РАЗРАБОТКИ / ОТЛИЧИЕ ОТ АНАЛОГОВ

Использование гриппозного вектора – перспективный подход оптимизации системы доставки туберкулезных белков в верхние дыхательные пути

## 4 НАЛИЧИЕ ВИДА РЕЗУЛЬТАТА РАЗРАБОТКИ В ПЕРЕЧНЕ ДЕФЕКТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

На данном этапе разработки неприменимо

## 5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОДУКТА

МИБП-вакцина; соответствует проекту НД

## 6 ПРЕИМУЩЕСТВА ПРЕДЛАГАЕМОЙ РАЗРАБОТКИ

(1) интраназальное введение; (2) отсутствие необходимости введения в состав вакцины адъювантов; (3) совместимость с современными диагностическими тест-системами на основе IGRA и препаратом «Диаскинтест»; (4) возможность производства в системе РКЭ по стандартным технологическим схемам производства гриппозных вакцин; (5) низкая себестоимость.

Высокий экспортный потенциал (возможность стать первой в мире вакциной для профилактики ТБ у взрослых; включение в Глобальную стратегию ВОЗ по ликвидации туберкулеза до 2035 года)

## 7 НАЛИЧИЕ ВИДА РЕЗУЛЬТАТА РАЗРАБОТКИ В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, СТАНДАРТАХ ОСНАЩЕНИЯ, ПОРЯДКАХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

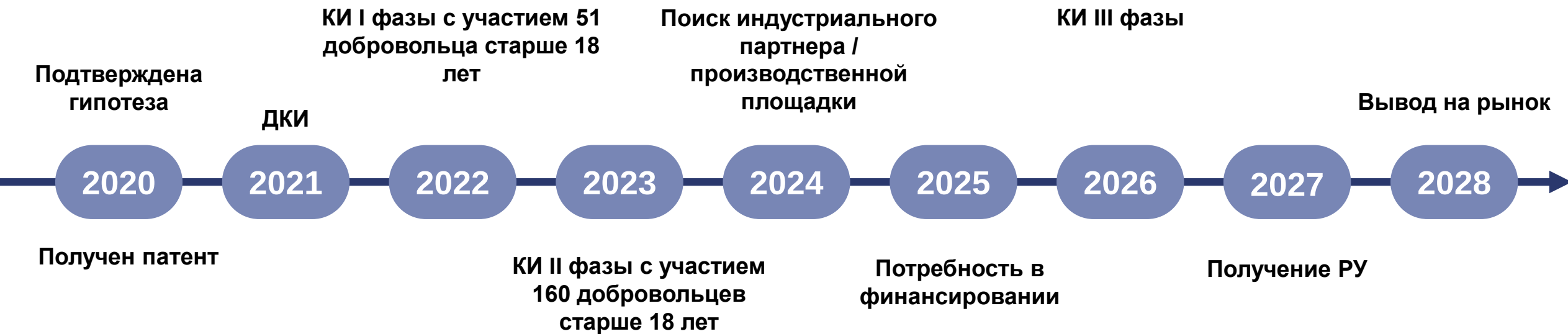
Неприменимо

## 8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Патентообладатель ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России



# РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА





**Стукова Марина Анатольевна**

Телефон +7(921)308-97-07

E-mail: [marina.stukova@influenza.spb.ru](mailto:marina.stukova@influenza.spb.ru)

Я Р  
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Спасибо за внимание!**

